



¿Por qué y cómo evaluar la calidad de la investigación científica en medicina?

Why and how to assess the quality of research in medicine?

Ángela R. Gutiérrez Rojas y Rosa E. Jiménez Paneque

Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

RESUMEN

La investigación científica se reconoce como la forma principal que tiene la ciencia para enriquecer su acervo de conocimientos acerca de la realidad natural y social que nos rodea. Pero si esta actividad no se realiza con la calidad necesaria, se obtendrán resultados cuestionables y por tanto, se corre el riesgo de que se introduzcan en la práctica acciones cuya validez no ha sido íntegramente demostrada. Esta es la justificación principal para el empleo de procedimientos metodológicos que conduzcan a realizar investigación con la calidad que permita introducir sus resultados en la práctica con la seguridad necesaria. El artículo aborda las razones para promover la calidad en la investigación y brinda elementos sobre cómo evaluarla a través de lo que se publica en revistas científicas.

Palabras clave: Calidad de la investigación, metodología de la investigación.

ABSTRACT

Scientific research is recognized as the main mean resource of science to enrich its capital of knowledge about the surrounding natural and social reality. However, if this activity is not carried out with the required quality, dubious results will be obtained and with them the risk of introducing actions in social practice whose validity has not been utterly demonstrated. This is the main justification for the employment of methodological procedures guiding to carry out research with the quality that allows the introduction of results in practice with the essential security. The article approaches the reasons to promote the quality in research work and offers elements on how to appraise it through what is published in scientific journals.

Key words: Research quality, research methodology.

Correspondencia: Dra. Rosa Jiménez Paneque. Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba. **Dirección postal:** 5ta A. No. 9009, Playa. La Habana, Cuba. **Teléfono:** 2093957. **Correo electrónico:** rjimenez@infomed.sld.cu

INTRODUCCIÓN

Muchas y variadas son las formas y las razones para producir resultados científicos en el ámbito de las ciencias médicas. Pero, bien por desconocimiento de los propios autores de estos resultados o por desconocimiento de los que los publican, con preocupante frecuencia la calidad de la investigación que los generó deja mucho que desear y los convierte en resultados de baja credibilidad. Esta realidad se suele acompañar de otras dos manifestaciones contrapuestas: la que desdeña la metodología de la investigación, disciplina llamada a profundizar en el método para alcanzar los resultados con la finalidad expresa de lograr alta calidad, y la que hiperboliza el papel de la metodología convirtiéndola en dogma y por tanto aplicable con un bajo grado de raciocinio. Estas dos manifestaciones tienen en común, a nuestro juicio, un desconocimiento de las razones por la que se debe exigir calidad en la inves-

tigación que se realiza. Si bien estas ideas provienen de la experiencia de trabajo en metodología de la investigación en el suelo patrio, no nos referimos solamente a lo que sucede en Cuba, porque el fenómeno de baja calidad de la investigación científica abarca a todos los continentes y es preocupación de no pocas instituciones y organizaciones en el mundo.

De modo que, hemos decidido abordar en estas líneas las respuestas a las dos preguntas que componen el título del artículo y que resumen una especie de contestación a los dos desconocimientos antes mencionados.

¿POR QUÉ?

La investigación científica se reconoce como la forma principal que tiene la ciencia para enriquecer su acervo de conocimientos acerca de la realidad natural y social que nos rodea. También es conocido que las diferencias entre la realidad

misma y lo que el hombre infiere sobre ella por vía de la investigación no son nunca nulas y en ocasiones son de tal magnitud que pueden sugerir una visión completamente errónea de esta realidad. Estas diferencias, también llamadas sesgos, constituyen preocupación de la comunidad científica y son la justificación principal para el empleo de distintos procedimientos metodológicos.

Se puede definir entonces la calidad de un estudio de investigación como la capacidad de éste para alcanzar conocimientos verdaderos, bien sea en el contexto de las ciencias naturales, las sociales o las ciencias que, como la Medicina resultan de una combinación de ambas.

Evaluar la calidad de la investigación que se realiza en cierto contexto equivale a conocer con qué grado de certeza se está alcanzando el conocimiento de la realidad que demanda la sociedad.

Por otro lado, la divulgación más importante del conocimiento obtenido en una investigación se alcanza con su publicación en las revistas reconocidas como científicas y son éstas el vehículo principal para que ese conocimiento se incorpore a la comunidad científica, y por último cumpla su rol de contribuir al progreso de la sociedad.

Publicar es algo connatural al trabajo del científico y hacer ciencia es sinónimo, por tanto, de socializar los resultados de la investigación o, como dice Robert Day en su excelente y ya clásico libro: "el científico no solo tiene que hacer ciencia sino también escribirla".¹ La publicación y la difusión de los resultados de la investigación es, por tanto, una necesidad de la ciencia y de la sociedad.

No obstante, si bien existe consenso general sobre la necesidad de la publicación de los resultados de la investigación, no siempre lo publicado resulta legítimo. Las razones pueden ser diversas, pero lo cierto es que, la mayoría de las veces, un mal artículo es producto de un trabajo investigativo deficiente. El texto de Dawson Sanders (Bioestadística Médica) aborda el tema en su primer capítulo donde explica las razones que tienen los médicos para interesarse en esta rama de la Matemática; se refieren aquí varios estudios publicados en la década de los 80 cuyo leit motiv se centraba en los errores en la planificación y ejecución de estudios publicados.² En 1994 Altman alerta de este problema y sus potenciales consecuencias en un provocativo artículo ("The scandal of poor medical research")³ y retoma el tema en 2002 (Poor-Quality Medical Research What Can Journals Do?).⁴ Chalmers y Glasziou

en el 2009 abordan el problema de la baja calidad en la conducción de la investigación y en la publicación de sus resultados en un estudio dirigido especialmente a los ensayos clínicos; recrean la importancia social y económica que tiene lo que consideran "despilfarro evitable" en la generación y el reporte de la evidencia científica.⁵

Por tanto, desafortunadamente, la publicación de un artículo no es garantía de que el estudio en el que se basa se haya realizado con el rigor que conduce a resultados válidos.

La consecuencia más importante de este hecho (publicar resultados de estudios realizados con poco rigor metodológico y por tanto, cuestionables), es que pueden llegar a introducirse en la práctica y producir un efecto, cuando menos, indeseable (Figura 1). En las ciencias médicas este problema podría producir descalabros de graves consecuencias para el ser humano.

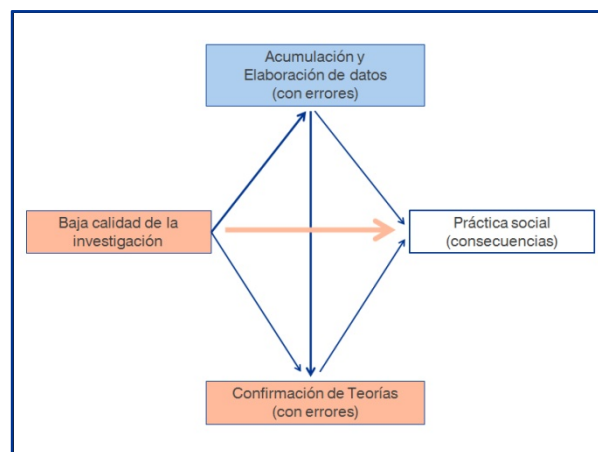


Figura 1. Diagrama que ilustra las vías por las que la baja calidad de la investigación afectaría a la práctica social.

Sin embargo, mucha de la preocupación de algunas revistas por aceptar artículos que además de estar bien escritos reflejen estudios bien diseñados y avalen por esta vía sus conclusiones, se centra en el deseo de no ver socavado su prestigio ante la comunidad científica, y no siempre se tiene en cuenta que es la práctica social la que puede verse afectada por la mala calidad de las publicaciones que reflejan estudios con resultados cuestionables. La calidad de la investigación y de su publicación debería ser preocupación de los gobiernos y las autoridades de las regiones o países y no solo de la comunidad científica. El hecho concreto es que las consideraciones sobre la calidad o validez de la investigación no pueden despojarse de sus implicaciones éticas y la atención a la ética de la investigación es quehacer de los gobiernos.

En consonancia con estas afirmaciones, la declaración de Helsinki⁶, surgida en 1964 por la necesidad de regular la manera en que debía

conducirse la investigación en seres humanos, incluye, entre sus primeros preceptos, la necesidad de que la investigación se conduzca conforme lo que llaman “principios científicos generalmente aceptados” aludiendo sin dudas al rigor científico y metodológico. No se trataba de beneficiar a la comunidad científica con estas regulaciones sino de impedir el daño a la sociedad. En la versión de 2008 los principios 12, 14, 15 y 16 se refieren directamente a aspectos de la calidad de la investigación con seres humanos; el principio 30 alude al deber del investigador de publicar sus resultados y lo hace responsable de la completitud y exactitud de los resultados que publica.

En nuestro país, Acosta Sariago aborda el tema de la calidad de la investigación junto a los componentes éticos y sus regulaciones y profundiza en la relación entre investigación científica y práctica médica desde una perspectiva histórica. Aborda también el trabajo de los comités de ética para la investigación, que fueron legalmente fundados en el año 2000 como supuestos organismos dirigidos a evaluar éticamente (y por tanto desde el punto de vista de la calidad metodológica) la realización de toda la investigación que se realizara con sujetos humanos en Cuba. Este autor, señala y discute distintos problemas que inciden en el trabajo realizado hasta ese momento por estos comités.⁷

Con la llegada de la corriente conocida como Medicina Basada en la Evidencia (MBE) el tema tomó mayor relevancia pues los que reivindican esta forma de practicar la medicina se basan en que la evidencia científica, que generalmente proviene de la literatura, es la que está publicada en artículos de buena calidad.⁸⁻¹⁰ Para la MBE no basta con reconocer y aplicar los niveles de evidencia que se han divulgado en diversas fuentes. Debería además, evaluarse la calidad con que se ha producido la investigación que subyace detrás de cierto diseño básico de investigación para alcanzar un grado de seguridad aceptable de que se está practicando la “mejor medicina” en cada paciente, en cada medida preventiva y en cada consejo médico u orientación de salud dirigida a pacientes o a personas sanas.⁹

Pero, la evaluación de la calidad de un estudio no constituye una tarea fácil. Según lo que se ha dicho hasta aquí podríamos asumir que la lectura de cualquier artículo científico, con fines puramente asistenciales o como paso previo a la realización de un trabajo investigativo, debería estar precedida de una evaluación de su calidad. Si no hay elementos para creer en el rigor de la investigación que subyace en un artículo original podríamos preguntarnos ¿para qué leerlo?

Sin embargo esta tarea consume tiempo, y por tanto la mayoría de las veces este consejo es impracticable.

Quizás por esta dificultad se ha divulgado la creencia de que la calidad de la revista donde se publica el artículo es garante de la calidad de los artículos que contiene. Esta creencia no es totalmente injustificada, de hecho las revistas que se precian de tener buena calidad velan más que otras por la calidad de lo que publican, aplican *sine quanon* el proceso de revisión por pares (“*peer review*”) y están dispuestas a rechazar artículos cuya calidad no les parezca adecuada a sus revisores o editores. Pero, desafortunadamente, tal creencia no tiene bases sólidas. El sistema más difundido para evaluar la calidad de una revista es el que utiliza el llamado factor de impacto (FI ó IF en inglés). Este FI no es más que el cociente formado por el número de veces que los artículos que publica una revista durante dos años son citados en el año posterior a esos dos, dividido entre el número de artículos citables (se excluyen editoriales y cartas a los editores) que publicó la revista durante los dos años iniciales. Se limita a las revistas que publica el grupo Thompson Scientific y es más bien una medida de cuan leída es una revista. Cuando se toma como indicador de calidad se da por sentado que los artículos se leen por el interés que despiertan y se citan por la confianza que se les da a la información que contienen. Variadas son las críticas que se han hecho al FI como indicador de calidad de una revista y de sus artículos científicos, las más importantes se refieren al hecho de que solo una parte relativamente pequeña de lo que se publica se incluye en su cálculo, a que depende mucho de la popularidad de cierto tema en cierto momento y a que es fácilmente manipulable por intereses ajenos a la verdad científica.^{12, 13}

El sistema de “*peer review*” (revisión por pares) ofrece también aristas discutibles. No hay suficientes elementos para creer que dos expertos en cierto tema que revisen un artículo aspirante a ser publicado en una revista (como se hace la mayor parte de las veces), serán infalibles en sus juicios sobre la calidad del artículo.¹⁴

¿CÓMO HACERLO?

El corolario de lo planteado hasta aquí es que el lector interesado en conocer los resultados de la investigación sobre cierto tema, debería contar por sí mismo con las herramientas que le permitan evaluar su calidad.

Entonces, ¿qué consejo dar a los lectores de revistas científicas bien sea por su trabajo como

investigadores o como proveedores de salud? A pesar de que la respuesta a esta pregunta no es sencilla ni absoluta y mucho menos directa parece claro que dos son los aspectos principales que reflejan en principio la calidad de una investigación reportada en un artículo científico original: 1) la claridad de la exposición del problema científico que se aborda y 2) la validez del diseño y los métodos empleados para resolverlo.

Más allá de la complejidad del tema en cuestión, la exposición del problema científico, o en otras palabras, la pregunta o hipótesis que se abordó en el estudio correspondiente, debe ser correcta y claramente formulada, esto equivale a decir que en el planteamiento del problema científico deben encontrarse tres elementos: el problema en sí mismo, la justificación de su existencia como problema de la ciencia (antecedentes teóricos y empíricos) y la relevancia para la sociedad (la investigación es una actividad que solo tiene sentido cuando es socialmente útil). Silva en su artículo de 1991 abunda en estos elementos imprescindibles del problema científico que, por su carácter esencial no pierden, y probablemente no perderán, validez.¹⁵ Si cuando terminamos de leer la introducción estos elementos no aparecen o si tenemos que realizar un ejercicio de imaginación para conocer la intención de los autores muy probablemente no valga la pena seguir leyendo.

En segundo lugar es el método el que debe examinarse. El artículo debe explicar con claridad cuál fue el método empleado para responder a las preguntas o probar las hipótesis. Éste ha de ser un acápite amplio y descriptivo (aunque algunas revistas opten por ponerlo en letras más pequeñas que el resto del texto), donde algunas cuestiones son ineludibles: los criterios de inclusión (que definen la población objeto de estudio), la forma de entrada de los sujetos (pacientes), el tipo de diseño empleado, la medición de las variables y las medidas tomadas especialmente para evitar los sesgos, son elementos que no deben faltar. En breves palabras, el método debe contener toda la información necesaria para que el estudio pueda replicarse exactamente por otros investigadores.

A grandes rasgos, la evaluación de estos dos elementos, que conforman la médula de la calidad del artículo, debe permitir tener una idea aceptablemente certera de la calidad con que fue realizada la investigación que le dio origen.

No se trata de un planteamiento novedoso, Vandembroucke en su artículo sobre Alvan R. Feinstein (padre de la Epidemiología Clínica)

aborda cómo definir una pregunta de investigación y señala que las dos tareas más importantes al diseñar un estudio son: la definición de sus objetivos y la selección del diseño que compaginará con los objetivos.¹⁶ Groves en su artículo titulado “¿Qué hace que un artículo de investigación clínica sea de alta calidad?” (What makes a high quality clinical research paper?) comienza expresando que “un artículo de investigación de alta calidad debería empezar por una investigación de alta calidad”.¹⁷ Opina también que en una buena investigación no es imprescindible una larga experiencia ni muchos recursos, pero sí se necesita del buen método científico y gran objetividad. Este autor recomienda directamente que para evaluar con rapidez la calidad de un artículo científico lo primero será valorar lo que se reporta como pregunta o hipótesis que el estudio de base debió resolver. Señala que a menudo la investigación clínica se pierde por la falta de una pregunta de investigación clara, que se pueda probar y responder y que “idealmente” sea original e importante.

Si bien el problema científico y el método empleado para abordarlo constituyen la clave para evaluar la calidad de un artículo original de investigación, otros elementos deberían considerarse. Se cuentan entre éstos, aspectos tales como la claridad de la presentación de los resultados o la interpretación de éstos a la luz del conocimiento existente. No debe soslayarse que para evaluar estos aspectos con eficiencia, son necesarios conocimientos de la metodología (en especial de las fuentes de sesgos), experiencia y entrenamiento. Este último enunciado no debería resultar extraño ni pretencioso ¿alguien podría construir (bien) una simple silla sin saber nada de carpintería?

Recientemente han aparecido en la literatura científica las llamadas “listas de chequeo” (*checklists*) ideadas principalmente para dirigir y por tanto ayudar a los investigadores en el reporte o publicación de los resultados de sus investigaciones. Se trata de instrumentos que permiten con cierta rapidez distinguir si un artículo contiene los elementos indispensables para considerarse adecuado en cuanto a calidad. Por la diversidad de objetivos en la investigación que implica especificidades del método y el diseño, las guías desarrolladas son específicas para cada tipo de estudio.

La primera guía que surgió en los años 90 y se publicó en 2001 fue la conocida por CONSORT por su origen en inglés: “Consolidated Standards of Reporting Trials”¹⁸ y está concebida para el

reporte de resultados de un ensayo clínico. Le siguió, en 2003, la guía para el reporte de estudios que evalúan eficacia de un medio diagnóstico: STARD por: "Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy" (Annals).¹⁹

En 2004 aparecieron las guías para el reporte de resultados de estudios observacionales, cuyo acrónimo en inglés STROBE alude al largo título que les dieron: "Strengthening the reporting of observational studies in Epidemiology statement". Estas guías se acompañaron de un sitio web (www.strobe-statement.org) que mantiene actualizada la información sobre posibles correcciones y versiones en idiomas fuera del inglés. Se publicaron en el 2007 en varias de las revistas más leídas del área médica (Lancet, British Medical Journal, Annals of Internal Medicine, PLoS Medicine, Bulletin of the World Health Organization).^{20, 21.}

Cuán adecuadas son estas guías para conducir investigaciones de buena calidad está todavía por demostrarse. En el artículo donde se explica el objetivo de las guías STROBE y el método seguido para confeccionarlas, se señala explícitamente que se desarrollaron para: 1) ayudar a los autores a escribir artículos sobre estudios analíticos observacionales, 2) apoyar a los editores y revisores de este tipo de artículos y 3) ayudar a los lectores en la evaluación crítica de artículos publicados. Señalan de manera explícita que no fueron concebidas para diseñar o conducir estudios pero parecería claro que podrían servir también para esto último, no podemos afirmarlo.

Actualmente, el sitio web "equator" (<http://www.equator-network.org>) es el sitio de una red internacional que, según reza en su página principal, busca mejorar la fiabilidad y el valor de la literatura científica médica a través de la promoción del reporte transparente y exacto de los estudios investigativos.

Antes de concluir este artículo, queremos resaltar que muchos son los temas que podrían tratarse en el contexto de la calidad de la investigación y sus problemas. No habría espacio para abordarlos todos en un solo artículo. Solo mencionar tres de los más importantes: el fraude científico, verdadero flagelo que pone en riesgo la credibilidad científica y por tanto su innegable contribución a la práctica social; el sesgo de publicación, que provoca verdaderas distorsiones de la realidad y el actual e intenso debate sobre la necesidad y la factibilidad de una apertura total para los resultados de la investigación científica.

CONSIDERACIONES FINALES:

La investigación científica es la fuente más importante del conocimiento que conforma el amplísimo sistema de la ciencia. Las revistas científicas se han erigido en los vehículos principales para trasladar los resultados de las investigaciones al conocimiento individual de los profesionales y técnicos, que introducen en la práctica social los diversos beneficios de los avances científicos. Sin pretender una discusión epistemológicamente profunda, hemos querido introducir en los lectores la preocupación por la calidad de la investigación que subyace tras de todo artículo científico original, bajo la premisa de que solo la buena investigación conduce al conocimiento científico verdadero y ofrece resultados que pueden introducirse en la práctica sin remordimientos éticos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Day R. ¿Cómo escribir y publicar trabajos científicos? Segunda edición en español. Publicación científica No.558. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud, Washington DC 20037, EUA. 1996.
2. Dawson-Saunders B, Trapp RG. Bioestadística Médica. 2da edición en español. México DF: El Manual Moderno, 1999.
3. Altman DG. The scandal of poor medical research. Editorial. BMJ 1994; 308:283.
4. Altman DG. Poor-Quality Medical Research. What Can Journals Do? JAMA. 2002; 287:2765-2767.
5. Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. Lancet 2009; 374: 86-89.
6. WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [Internet] Disponible en CIMEF: <http://www.femeba.org.ar/fundacion>.
7. Acosta-Sariego JR. El laberinto bioético de la investigación en salud. Rev Cubana Salud Pública 2006; 32(2):151-7.
8. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-Based Medicine – How to Practice and Teach EBM. New York: Churchill Livingstone, 1997.
9. Claridge JA, Fabian TC. History and Development of Evidence-based Medicine. World J. Surg. 2005; 29: 547-553.
10. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312 : 71
11. West S, King V, Carey TS, Lohr KN, McKoy N, Sutton SF et al. Systems to Rate the Strength Of Scientific Evidence. AHRQ Publication No. 02-E016. April 2002.
12. Favaloro EJ. Measuring the Quality of Journals and Journal Articles: The Impact Factor Tells but a Portion of the Story. Semin Thromb Hemost 2008; 34:7-25.

13. Kumar V, Upadhyay S, Medhi B. Impact of the impact factor in biomedical research: its use and misuse. Singapore Med J 2009; 50(8): 752-755.
14. Allen L, Jones C, Dolby K, Lynn D, Walport M. Looking for Landmarks: The Role of Expert Review and Bibliometric Analysis in Evaluating Scientific Publication Outputs. PLoS ONE. 2009; 4(6): e5910.
15. Silva LC. La formulación de problemas de investigación en salud. Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc 1991; 5: 64-71.
16. Vandembroucke JP. Alvan Feinstein and the art of consulting: how to define a research question. Journal of Clinical Epidemiology. 2002; 55:1176-1177.
17. Groves T. What makes a high quality clinical research paper? Oral Diseases. 2010; 16:313-315.
18. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet. 2001; 357: 1191-94.
19. Bossuyt PM, Reitsma JB, David E Bruns, Constantine A Gatsonis, Paul P Glasziou, Les M Irwig et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. BMJ. 2003; 326:41-44.
20. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandembroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Lancet. 2007; 370: 1453-57.
21. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandembroucke JP. The Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ 2007; 335:806-808.

Recibido: 30 de agosto del 2011.

Aceptado: 13 de diciembre del 2011.